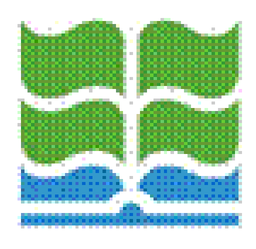
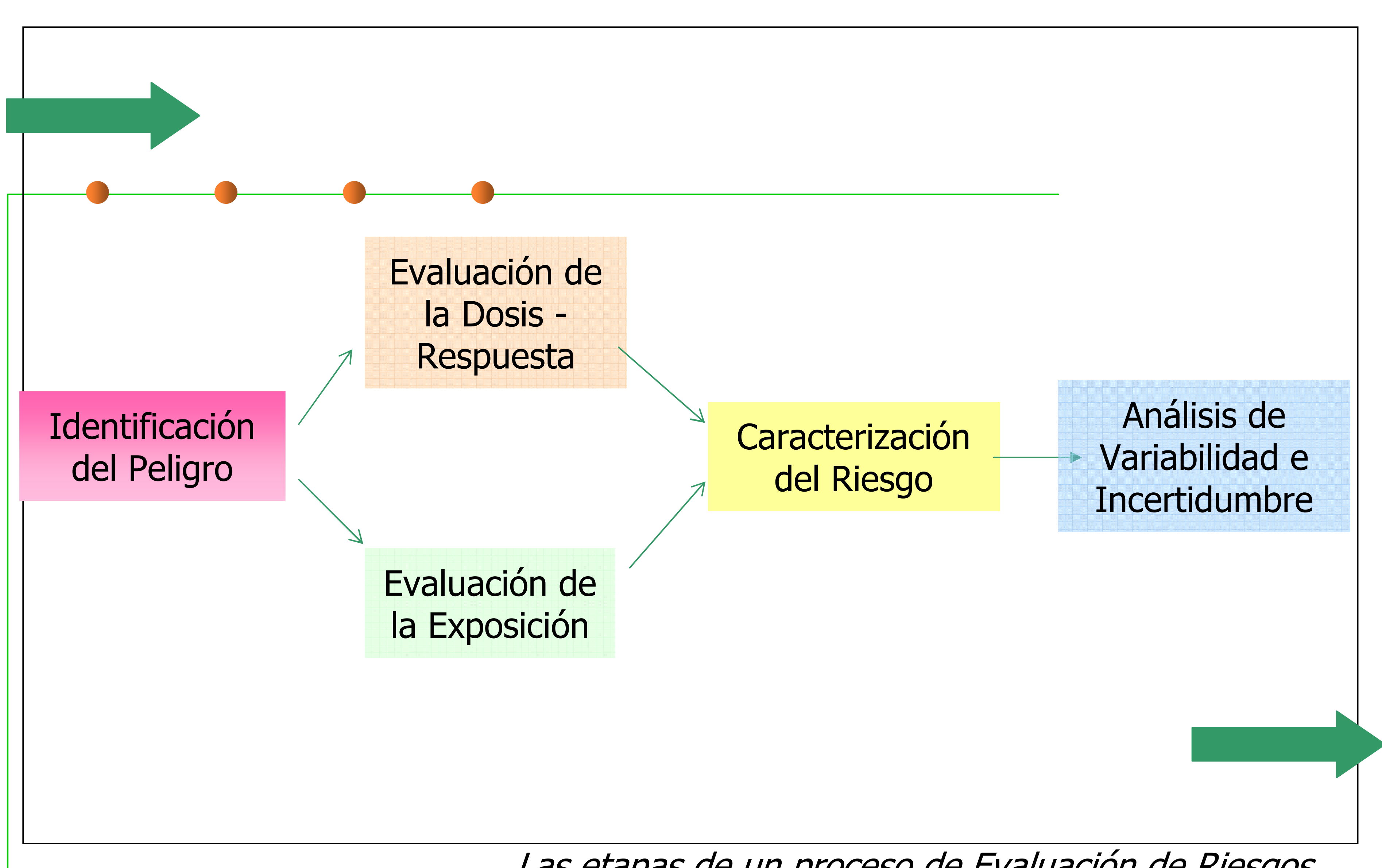
Licenciatura en Ciencias Ambientales FAUBA
Análisis de Riesgo Ambiental

Ing Agr M Sci Laura Pruzzo

Etapas del Análisis de Riesgo





Las etapas de un proceso de Evaluación de Riesgos, según Burmaster y Wilson (1996)

Identificación del Peligro

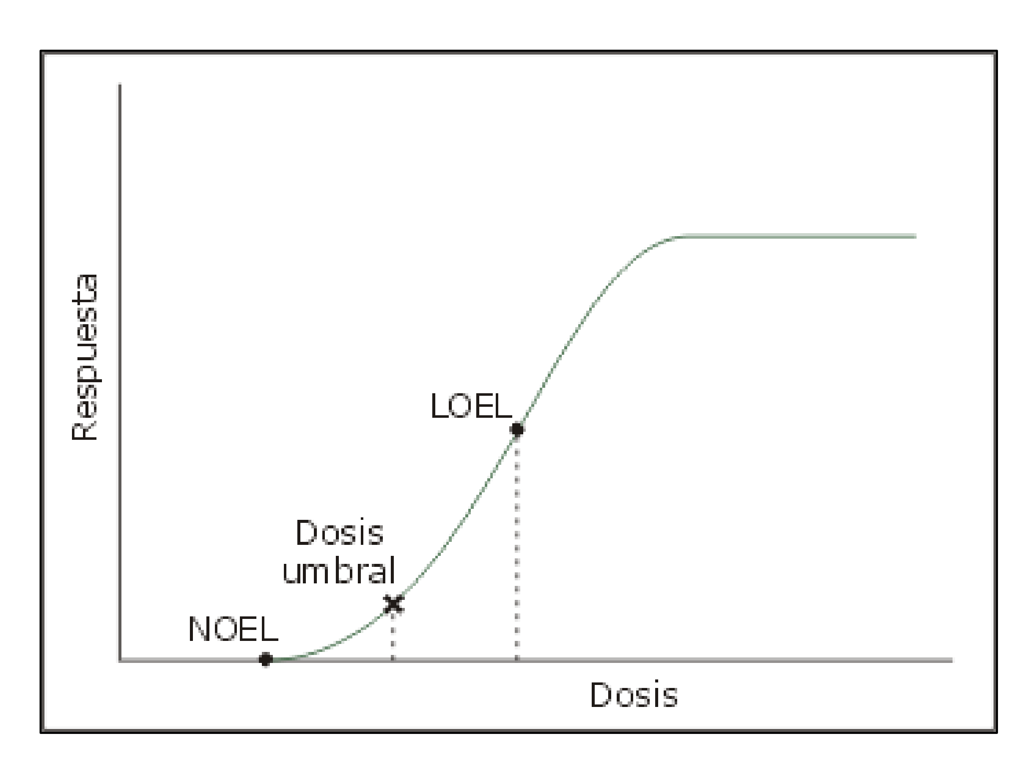
- Objetivo: disponer de la mejor descripción posible de la peligrosidad de la sustancia
- El agente causará algún efecto dañino?
- Qué tipo de daño producirá?
- Importante: información toxicológica y evidencia científica
- Hay información pertinente disponible en diversas fuentes

Evaluación de la relación dosis-respuesta

- ¿Con cuál dosis de exposición aparecerá el primer efecto adverso?
- ¿Se puede estimar una “dosis segura?
- Estudios epidemiológicos:proporcionan la relación dosis-respuesta para la población local
- Diferencias de sensibilidad entre especies y entre individuos dentro de especie

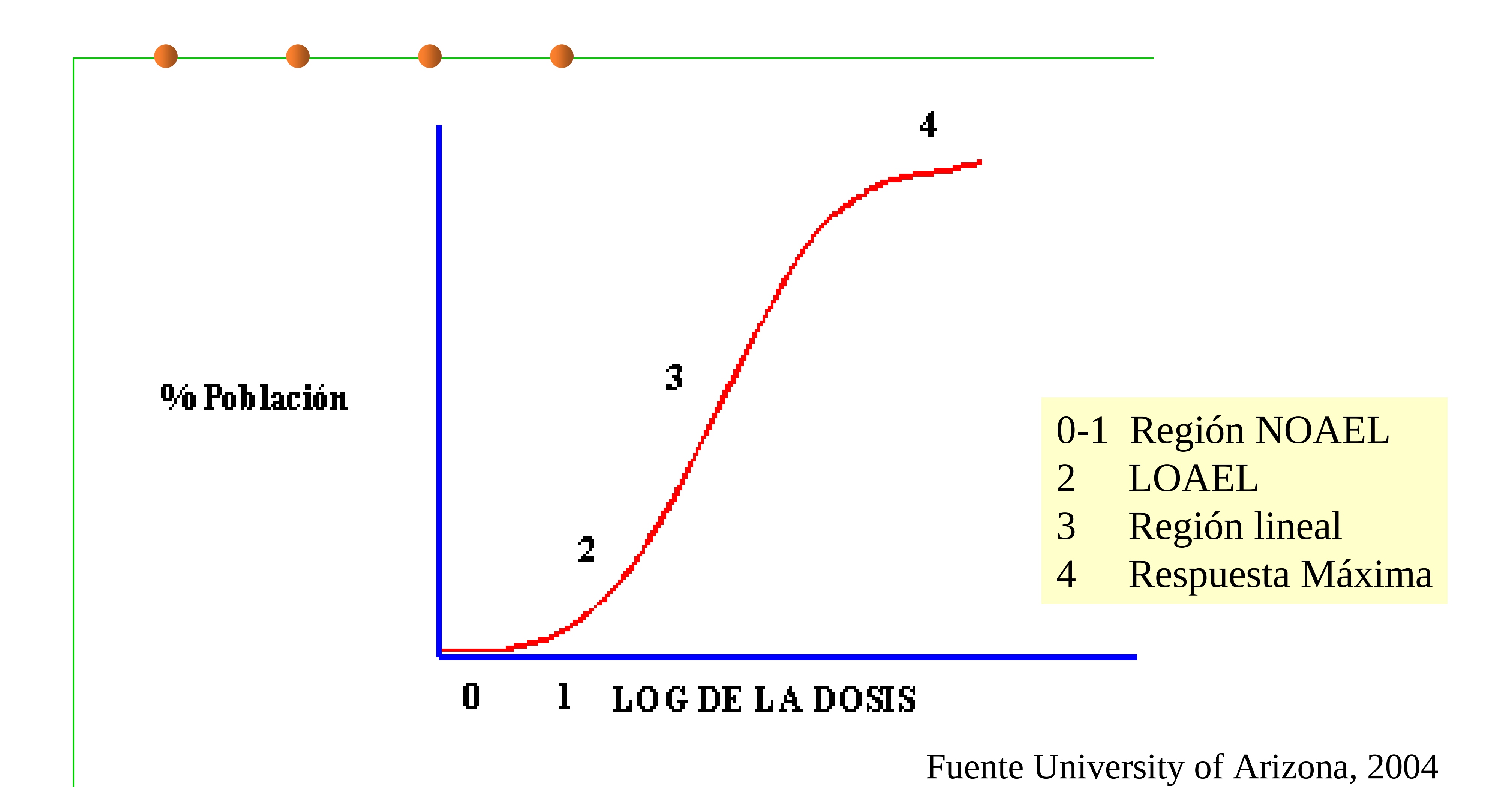
Evaluación de la relación dosis-respuesta: Sustancias con umbral

- Presentan en la curva una dosis que produce el primer caso con un efecto adverso
- LOAEL= dosis más baja utilizada en el estudio que causó un efecto dañino
- Antes del LOAEL se encuentra el NOAEL
- Nivel más alto de dosis en el que no se observan efectos dañinos
- Interesa el NOAEL más bajo obtenido experimentalmente con la especie más sensible y el tipo de daño que se produjo
- En su defecto, utilizar el LOAEL



- El valor umbral a menudo se calcula como el valor intermedio entre NOAEL y LOAEL
- El NOAEL se utiliza como una aproximación conservadora al umbral

Fuente CEPIS-OPS-OMS



Fuente University of Arizona, 2004

Sustancias con umbral: El método de la Dosis de Referencia (EPA)

- Método para identificar una dosis que probablemente no cause efectos a la salud humana= dosis segura no-carcinogénicos
- 1) Encontrar el NOAEL (o LOAEL)
- 2) Aplicar a éste Factores de Incertidumbre
- 3) El NOAEL se divide por los factores de incertidumbre para alcanzar la Dosis de Referencia (DRf)
- Los grupos de expertos utilizarán estos valores de dosis seguras para la exposición humana, como *criterios* y *guías*

Dosis de Referencia

- DRf (mg/(kg.día))= NOAEL / FU
- FU= *factores de incertidumbre multiplicativos*
  - 10 sensibilidad de humanos vs. Modelos animales
  - 10 variabilidad en sensibilidad intra-humanos
  - 10 uso de LOAEL en vez de NOAEL
  - 1 a 10 por calidad de datos, sobre la base de juicio de expertos
  - Este último factor puede modificar la DRf pues la evidencia puede ser insuficiente o conflictiva

Relación dosis-respuesta: Sustancias carcinogénicas

- Se asume que no hay dosis segura para estas sustancias, pero hay una dosis que presentará un riesgo *aceptablemente* bajo para la comunidad

- Siempre hay una posibilidad de desarrollar cáncer por exposición a un carcinógeno, no importa cuán pequeña la dosis

Relación dosis-respuesta: Sustancias carcinogénicas

- El grado de inclinación o *pendiente* de la curva de dosis-respuesta determina la magnitud de dicha posibilidad = su potencial carcinogénico
- Factor de pendiente = Factor de potencia carcinogénica (FPC, kg.día/mg)
- Base de datos IRIS (Integrated Risk Information System, www.epa.gov/iris)
- Proporciona estos valores sobre la base de los hallazgos de los expertos

Evaluación de la Exposición

- Proceso que consiste en determinar el patrón local de magnitud, frecuencia, duración y vía por la cual ocurre la exposición para determinar
- ¿Cuál es el nivel de exposición que existe o que podría ocurrir?
- Exposición: contacto del agente químico presente en el ambiente con los límites exteriores del organismo

Evaluación de la Exposición

- Dosis de exposición: masa de químico que ingresa al organismo a través de una vía (ingestión, inhalación, dérmica) en mg/kg.día

- Concentración ambiental del químico en el medio al cual la persona está expuesta

- Tasa de contacto o tasa de ingestión, cantidad ingerida de dicho medio (suelo, agua)

Evaluación de la Exposición

- Duración de la exposición: duración del contacto con el medio contaminado ya sea en horas por día o por semana, en días por semana o por mes, etc.
- Frecuencia de la exposición: una vez a la semana, dos veces por mes, etc.
- En Análisis de Riesgo se considera en general el largo de toda la vida pues se tiende a enfocar en *efectos crónicos* más que agudos

Evaluación de la Exposición

- Con la información acumulada se recurre al siguiente algoritmo para calcular la dosis:

$$D = \frac{[C] * TI * FE * DE * FC}{PC * LV}$$

- Donde:

D= dosis media diaria de por vida, mg/(kg.día), o dosis crónica diaria

- **[C]** = concentración del contaminante en el medio
- **TI** = tasa de ingestión del contaminante
  - **[C] * TI** = *magnitud* de la exposición, mg/día
- **FE** = *frecuencia* de exposición (días/año)
- **DE** = *duración* de exposición (años)
- **PC** = peso corporal en kilos
- **LV** = largo de la vida en años * 365 días/año
- **FC** = factores de conversión, si se requiere consistencia entre unidades

Uso de valores promedio o "conservadores"

- Como ejemplo, el Manual de Factores de Exposición de la EPA (www.epa.gv/ncea/efh/, 1997) asume que un adulto:
  - Pesa 70 kg
  - Ingiere 2 litros de agua por día
  - Respira 20-24 m3 de aire por día
  - Vive en la misma casa 30 años

Es importante tener en cuenta que estos valores puntuales son sencillos de aplicar pero pocas veces representan las condiciones que experimentan la mayoría de las personas. La gente varía en la mayoría de los atributos considerados

Caracterización del riesgo

- En esta etapa los analistas combinamos la información previa para estimar cuantitativamente los riesgos a la salud
- Obtenemos:
  - Una estimación de efectos a la salud para sustancias con umbral (no-carcinogénicos) en la forma de un estadístico sumario, el Indice de Peligro
  - Una estimación del riesgo de cáncer para las sustancias sin umbral, como un estadístico sumario de riesgo incremental
    - Individual
    - Social

Caracterización del riesgo- No carcinogénicos

- Indice de Peligro
  - D / DRf
  - D = dosis media diaria de por vida, mg/(kg.día)
  - DRf = dosis de referencia
  - IP< ó = a 1➔ seguridad en condiciones locales de exposición
  - IP>1 ➔ aumenta la posibilidad de efectos adversos por sobrepasarse la dosis estimada como segura
  - IP total sumando todas las vías y/o sustancias

Caracterización del riesgo: Sustancias carcinogénicas

- Riesgo Individual
  - Probabilidad de desarrollar cáncer en algún momento durante la vida
  - **RI = EXPOSICION * POTENCIA**
  - RI = D (mg/ (kg.día)) * FPC ((kg.día)/mg)
  - Niveles comúnmente aceptados: RI menor a 10^{-6} o 10^{-7}
  - RI máximo: individuo de máxima exposición

Caracterización del riesgo: Sustancias carcinogénicas

- Riesgo Social o Poblacional
  - **RS = RI * POBLACION EXPUESTA**
  - Número de casos de cáncer que aparecerían en la población si está expuesta de por vida a la concentración del carcinógeno hallada
  - Proyección de la incidencia del efecto en la población expuesta de por vida
  - Utilidad para decisores del manejo y solución del problema de contaminación

Caracterización del riesgo de cáncer Guías de la US-EPA

- Algunos supuestos:
  - No existe umbral en la relación D/R
  - La dosis se calcula como la exposición acumulada durante toda la vida
  - Uso de la especie más sensible al extrapolar el riesgo a humanos
  - Uso del LS del IC 95%
  - *Guidelines for carcinogen risk assessment, www.epa.gov/IRIS/cancer032505.pdf*

Caracterización del riesgo de cáncer

La EPA clasifica el potencial carcinogénico de los agentes según el siguiente esquema:

Grupo A: carcinógenos humanos, con evidencia suficiente obtenida de estudios epidemiológicos.

Grupo B1: carcinógenos humanos probables, con evidencia limitada de estudios epidemiológicos.

Grupo B2: carcinógenos humanos probables, con evidencia suficiente de estudios realizados en animales y evidencia inadecuada o inexistente a partir de estudios epidemiológicos.

Grupo C: carcinógenos humanos posibles, con evidencia limitada de estudios en animales y sin información sobre los seres humanos.

Grupo D: no clasificado debido al carácter inadecuado de los datos sobre humanos y animales.

Grupo E: sin evidencia de carcinogenicidad en los seres humanos, a partir, al menos, de dos estudios en animales de diferentes especies o en estudios realizados en animales y en seres humanos.